

English Abstract for FR2722975

The fastener has a W-shaped body defining a series of five-arm sections. A central vertical arm (1) is linked to a pair of upwardly-inclined outer arms (2,3) by intermediate arms (4,5), the outer and intermediate arm portions meeting at acute-angled bends (7,8). The central arm has a longitudinal through passage whose upper opening (11) is higher than the ends (9,10) of the two outer arm portions. The lower opening (12) of the through passage is flush with the lower surface of the junction between the two intermediate arm portions. The fastener is formed of a biocompatible shape-memory material, which has a martensitic transformation temperature below the temperature of the human body.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 722 975

(21) N° d'enregistrement national : 94 09372

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 2/08

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 28.07.94.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 02.02.96 Bulletin 96/05.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : DYNAMIQUE SANTE SARL
SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE — FR.

(72) Inventeur(s) : CUISSET BERTRAND.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire :

(54) SYSTEME IMPLANTABLE DE FIXATION D'ENDOPROTHESE NOTAMMENT D'UN IMPLANT LIGAMENTAIRE.

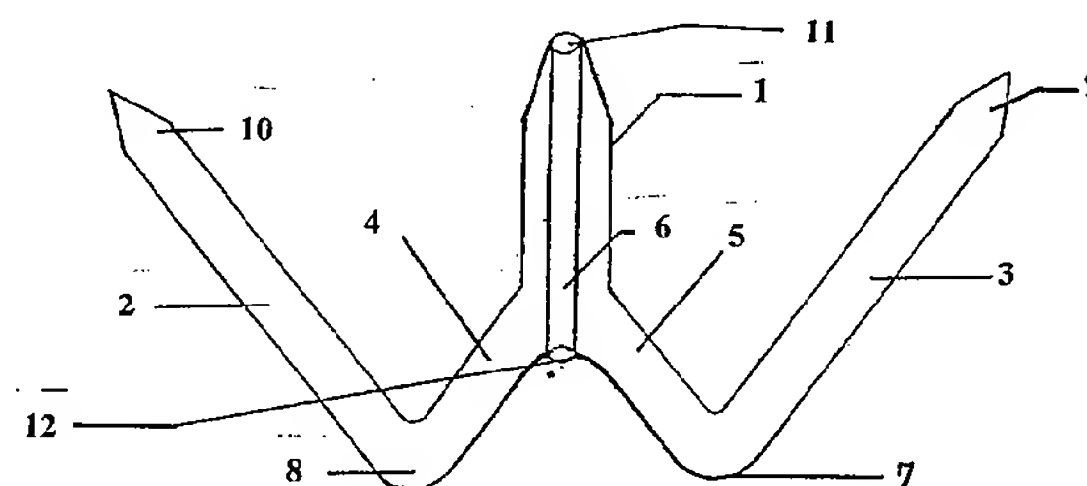
(57) Le système implantable de fixation à mémoire de forme sensiblement en W comprend une branche centrale (1) indéformable présentant un orifice longitudinal avec deux extrémités (11) et (12) permettant le passage et la fixation d'un implant ligamentaire et 2 branches latérales composées des portions (2) ; (4) et (3) ; (5) coudées respectivement en (8) et (7).

La partie fixe indéformable (1) présente suivant son axe longitudinal un trou traversant, dont l'extrémité (11) dépasse les extrémités (9) et (10), et donc l'extrémité (12) est en continuité avec les parties (4) et (5).

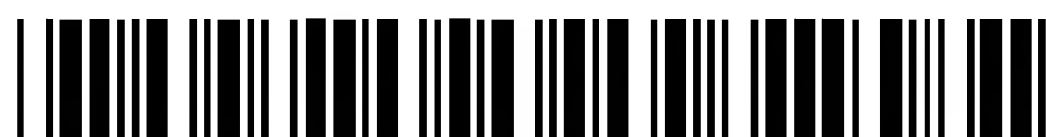
La matière employée est un matériau à mémoire de forme connue de l'homme de l'art : le Nitinol.

Les deux branches latérales composées des segments (2) ; (4) et (3) ; (5) sont écartées en position de repos.

La zone de fixation (1) est située à la jonction des portions centrales (4) et (5), compte tenu de son unicité, elle ne présente pas de forme modifiable par le caractère à mémoire de forme constituant le matériel.



FR 2 722 975 - A1



Système implantable de fixation d'endoprothèse notamment d'un implant ligamentaire

La présente invention se rapporte à des systèmes implantables de fixation d'endoprothèse notamment d'implant ligamentaire.

La présente invention peut par ailleurs être employée de manière unique, notamment pour la réalisation de matériel prothétique type agrafe.

5 Enfin la présente invention peut être fixée par soudure sur une autre pièce rigide tels les prothèses articulaires de reconstruction employées dans les différentes pathologies orthopédiques, notamment prothèses du fémur, du genou, cheville, pieds et mains (arthroplastie inter-phalangiennes et métatarso et métacarpo-phalangiennes), coude, épaule, rachis.

10 Tous les types de prothèse rigides chirurgicales et d'implants ligamentaire possédant une partie rigide se heurtent au problème essentiel de leur fixation.

L'invention concerne une technique de fixation auto bloquante pour un implant ligamentaire, elle se rapporte également à une technique pour la réalisation d'une telle technique de fixation. La technique de cette fixation peut être employée de manière
15 unique lorsqu'elle est couplée à un implant ligamentaire raccordé à un système à mémoire de forme, ou faire partie intégrante d'une prothèse articulaire en permettant une fixation optimale.

Dans la suite de la description et dans les revendications, on se référera plus particulièrement à ce système à mémoire de forme employé de manière unique de façon
20 à permettre la fixation optimale d'un implant ligamentaire, étant entendu que cet exemple de réalisation n'est nullement limitatif, l'invention pouvant être employée dans d'autres applications qu'elles soient articulaires ou dans le cadre de la consolidation d'un os quelconque.

Comme on le sait, la fixation d'un implant ligamentaire peut se faire par différentes techniques : l'implant ligamentaire peut être fixé à la structure osseuse par une vis, une
25 agrafe. Elle peut se faire de manière courante par une structure rigide venant s'encastrent dans l'os spongieux après création d'un trou adapté. Cette technique est couramment employée dans le cas des prothèses ligamentaires genou. Une structure rigide de forme variable cylindrique, conique ou en V, permet la fixation d'une extrémité de la prothèse
30 ligamentaire et son ancrage, on a également proposé dans le cas de prothèses articulaires orthopédiques, telles les prothèse de hanche, des genoux ou inter phalangiennes des moyens d'ancrage avec du ciment, notamment à base de polymère acrylique tel que des polyméthacrylate de méthyle. Les problèmes de ce moyen de fixation sont bien connus. Le ciment vieillit mal dans le temps. L'interface ciment os et
35 l'interface prothèse ciment entraînent des contraintes favorisant la mobilité et donc le descellement de l'implant avec son cortège de symptomatologie douloureuse et de reprise chirurgicale. En outre lors de la réalisation de polymérisation du ciment à des températures atteignant 60° et plus, peuvent survenir des phénomènes de nécrose osseuse.

40 D'autres systèmes d'ancrage font appel à du matériel auto bloquant adjoignant l'emploi d'une surface madréporique favorisant une revascularisation osseuse.

Dans ces deux derniers cas implants avec ciment ou sans ciment, s'il est nécessaire d'envisager un changement de la prothèse, l'opération devient difficile voire impossible.

45 Dans le cas notamment des implants employés dans les ligamentoplasties de reconstruction du genou, ces implants nécessitent pour leur fixation l'utilisation de vis ou agrafes qui peuvent fragiliser l'implant et qui nécessitent par ailleurs souvent leur

ablation compte tenu de leur volume important. Dans le cas de plus petits implants utilisés notamment dans la chirurgie du pied sont apparus des ligaments de reconstruction nécessitant l'ancrage de la partie rigide de l'implant ligamentaire dans le spongieux, cette artifice est rendue indispensable par la petite dimension des os considérés qui ne permettraient pas l'emploi de matériels plus volumineux tels que les vis, en postopératoire peuvent survenir des phénomènes de migration de la pièce ancrée.

Dans les Brevets FR A.2 483 218; E.P.A.0050533 ont été proposé de réaliser une fente longitudinale dans la tige d'un implant articulaire afin de lui conférer une élasticité et de favoriser sa mise en place, mais cette dernière doit toujours se faire en force avec les risques de délabrement osseux notamment chez les sujets âgées.

L'extraction est de même très difficile voire impossible en cas de problèmes et limite donc l'emploi de ce type d'implant notamment chez les enfants ou adolescents puisque en fonction de la croissance on ne peut retirer facilement la prothèse en question.

L'implant à système de mémoire de forme selon l'invention qui est réalisé dans un matériau biologique compatible est fendu de manière discontinue sur sa largeur en 4 parties et sur sa longueur de façon à former 5 parties distincts, 2 branches interne (4) et (5) et 2 branches externe (2) et (3) et une partie centrale (1), se caractérise en ce que le matériau présente une mémoire de forme et une température de transformation martensitique inférieure à la température du corps humain.

L'invention consiste donc à réaliser un système d'ancrage dans un matériau à mémoire de forme et une température M_s inférieure à la température du corps humain, de sorte que par l'élévation à une température proche de celle du corps humain, les branches internes et externes 1 et 3 prennent une forme légèrement écartée par rapport à leur position initiale forme dont elles ont acquis la mémoire par un procédé connue de l'homme de l'art.

Dans le cas de la chirurgie digestive se pose le même problème que dans la chirurgie orthopédique des petites articulations, il est nécessaire d'enfouir dans l'os la partie rigide de l'implant ligamentaire, ainsi notamment dans le cas du traitement chirurgical des hernies il est nécessaire de pratiquer un ancrage ligamentaire au niveau du pubis et la aussi le faible volume du matériel utilisé favorise sa migration ultérieure.

La présente invention à mémoire de forme et axe longitudinal indéformable permet la mise en place précise d'un implant ligamentaire, puisque la partie indéformable sert d'axe de traction, et donc sert de guide lors de l'introduction de l'implant dans le tissu implanté.

La présente invention permet par son caractère à mémoire de forme et par son dessin d'assurer un meilleur appui sur la corticale osseuse dans le cas des prothèse articulaire et un meilleur ancrage dans la corticale et le spongieux dans le cas des implants ligamentaires.

Dans une autre forme de la présente invention, l'on notera que le matériau utilisé peut ne pas être à mémoire de forme. La partie centrale (1) servant alors d'axe de traction lors de la mise en place du système.

Le présent système à mémoire de forme se présente avec 5 branches qui peuvent être de coupe cylindrique, ronde ou rectangulaire, ces branches peuvent présenter sur leur surface tous types de rainures qui assureraient un meilleur ancrage.

Les 5 parties (2; 4; 5; 3; 1) peuvent être réalisées par toute technique connue telle que moulage, forgeage, frotage, usinage. D'autres demandes de Brevet préconisent l'emploi de 2 branches notamment dans le cas de prothèse avec appui cortical.

- 5 Ceci est vrai dans ce type d'indication car une augmentation du nombre de branches entraîneraient une augmentation du coût et une fragilisation lors de leur utilisation dans le cas des petites articulations.

- 10 Mais cette demande de Brevet ne permet pas l'ancrage dans un tissu spongieux osseux en éliminant une mobilité de l'ancrage. La forme selon l'invention permet par ses portions (2; 8; 4; 5; 7; 3; 10; 9; 11) de prévenir ces déplacements.

La manière dont l'invention peut-être réalisée, ressortira des exemples de réalisation qui suivent, sont donnés à titre indicatif et non limitatifs à l'appui des figures annexées.

15

En se référant aux dessins schématiques annexés, on va décrire la présente invention.

- 20 - La figure 1 est une vue de face conforme à l'invention disposée en position de présentation prête à l'emploi avant refroidissement.

- La figure 2 est une vue de face conforme à l'invention disposée en position lors du refroidissement.

- 25 - La figure 3 est une vue de face conforme à l'invention disposée dans sa position finale après implantation et réchauffement à la température ambiante.

La présente invention ressemble :

- 30 - Sensiblement à un W avec une branche centrale droite (1), comprenant deux extrémités (11) et (12) et deux branches latérales en V (10) et (4) et (5) et (3) coudées à leurs parties inférieures respectivement en (8) et (7).

- 35 Par usinage on taille dans la partie centrale droite (1) un trou (6) d'un diamètre d'environ 0,5 mm. Ce trou est circulaire mais peut présenter une forme quelconque dans le sens transversal. Cet orifice est présent suivant l'axe longitudinal de la partie (1).
Le matériau constituant la présente invention est un alliage Titane Nickel (49,3% atomique de Titane et 50,7% de Nickel) dont la transformation martensitique Ms est voisine de 15°C.

- 40 Mécaniquement, à température ambiante on écarte par un coin dans les espaces coudés (8), (7) ainsi que dans l'espace entre les portions (4) et (5) et (10) température ambiante T1 de manière à écarter les branches (2), (4), (5) et (3). Cette opération est effectuée à une température supérieure à Ms (15°). L'invention (A) acquière une première mémoire de forme écartée, on retire les coins, l'implant est trempé dans l'eau glacée tout en resserrant les extrémités (2) et (3), l'implant acquière ainsi cette mémoire de forme repliée puisque la température T2 de 0°C est inférieur à la
45 température Ms, on répète dix fois l'opération aux températures T1 et T2.

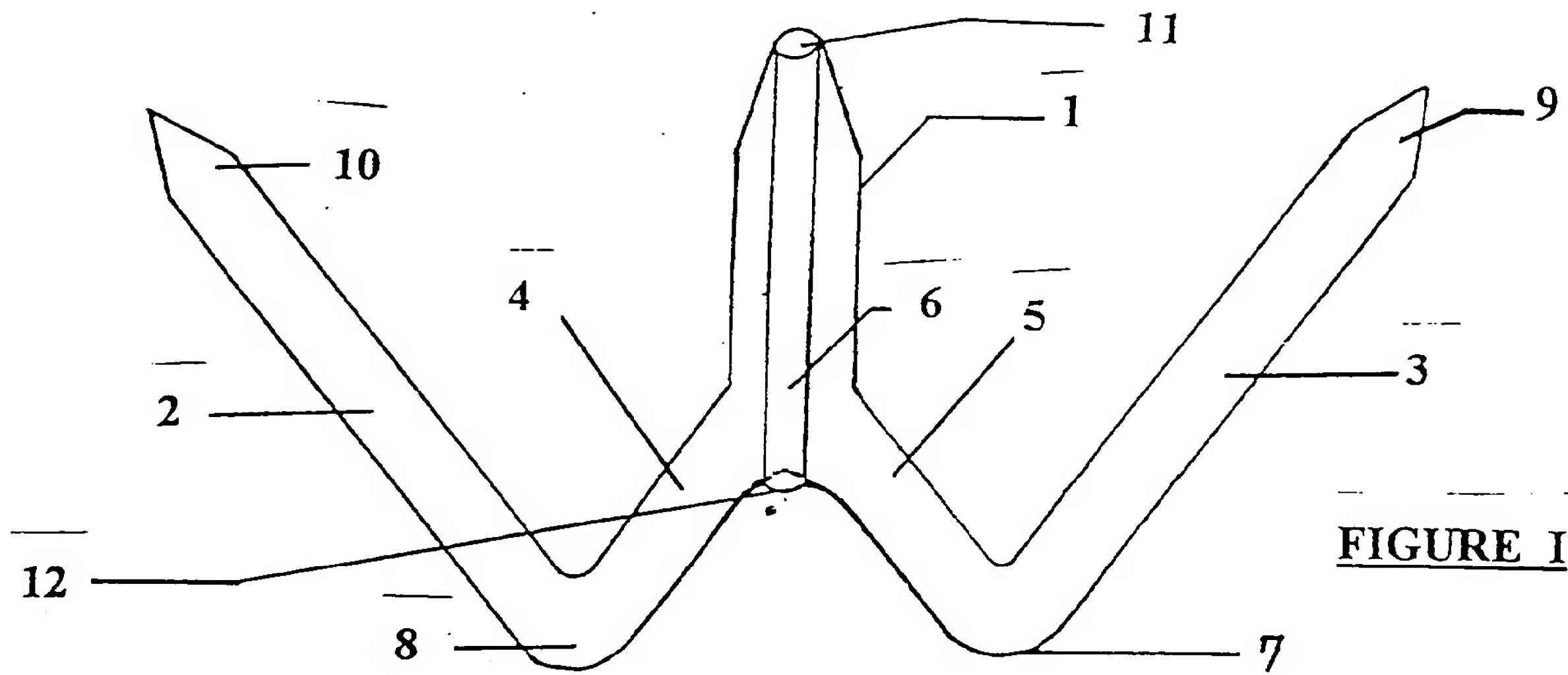
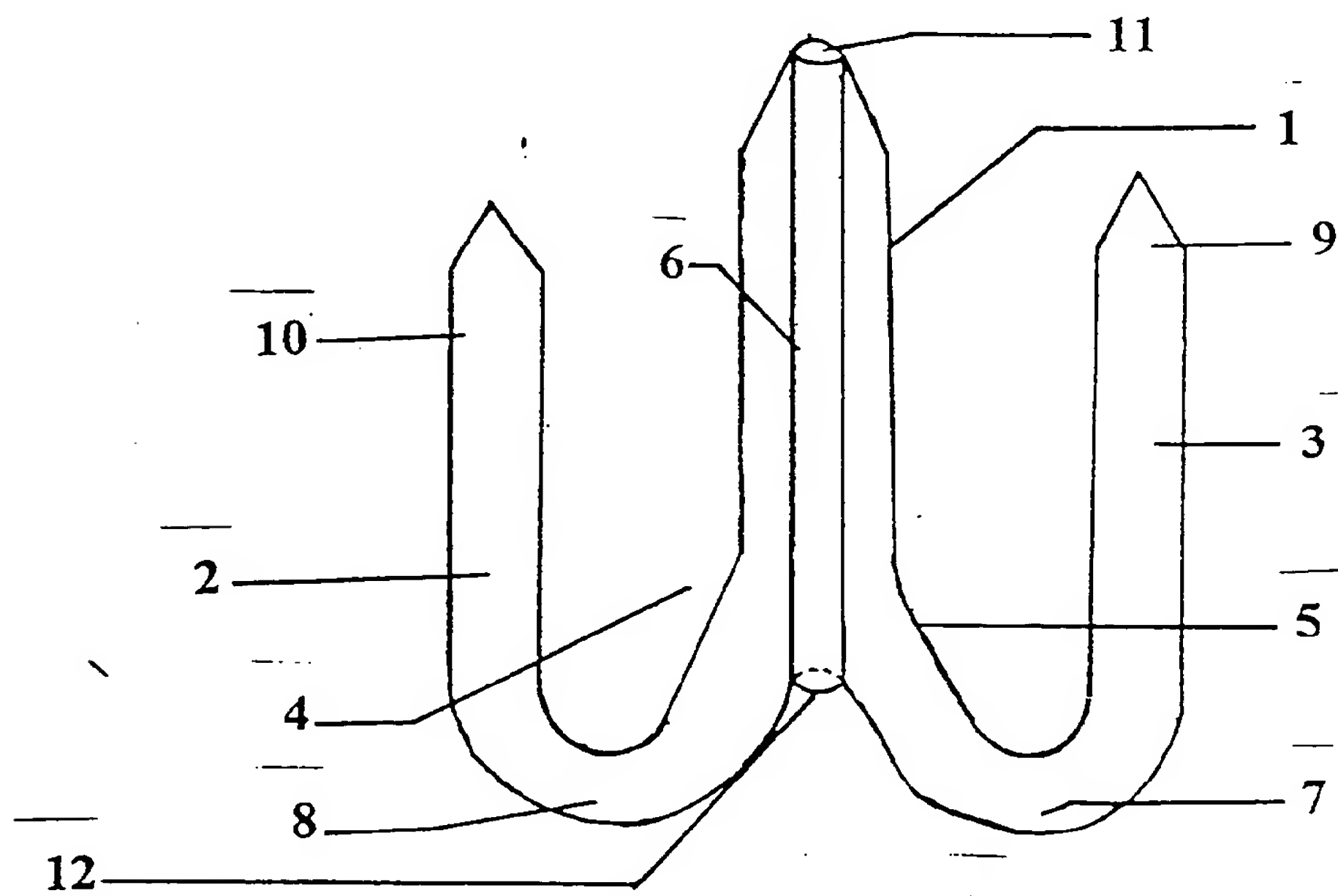
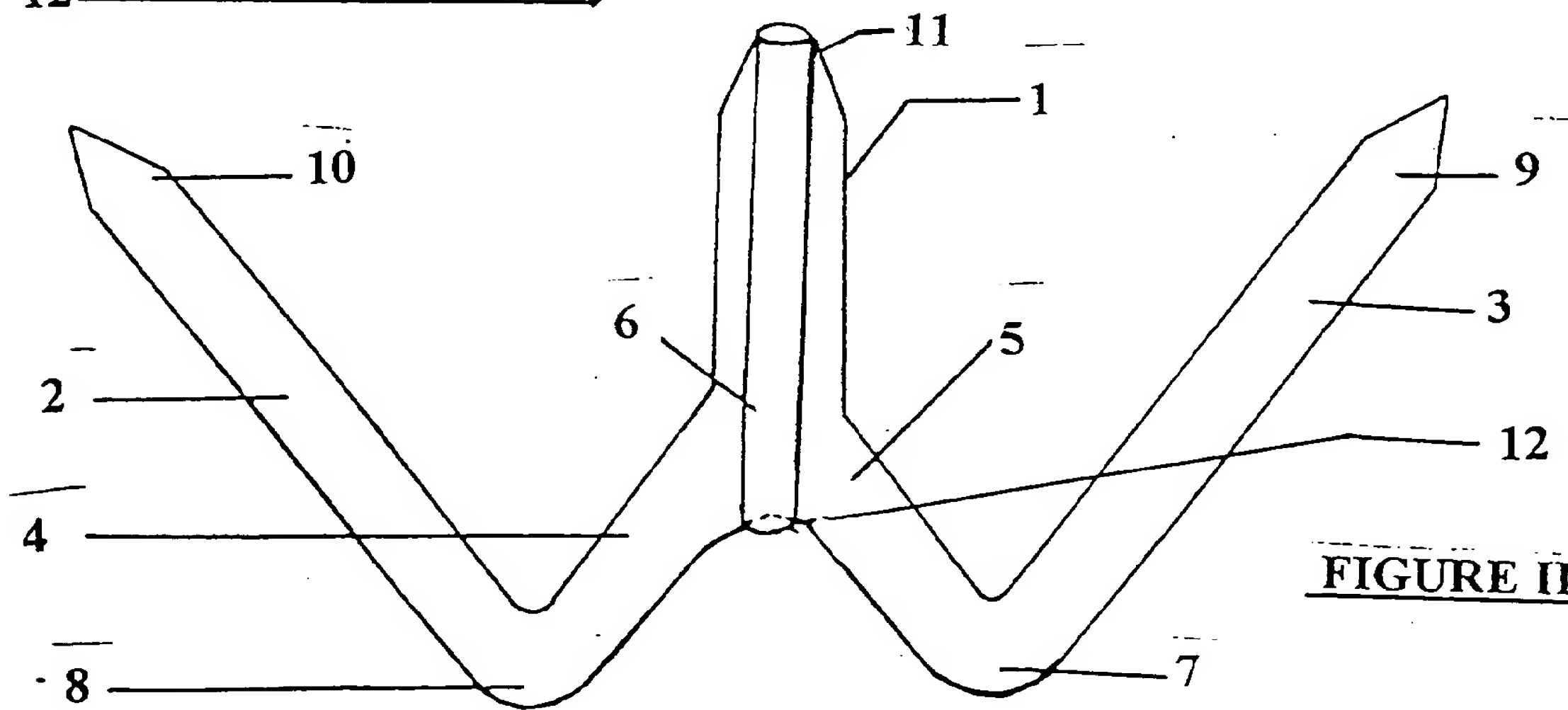
- Ainsi est obtenue un implant à mémoire de forme avec un orifice longitudinal ayant les formes écartés à la température T1 et repliée à la température T2, mais qui à température ambiante se présente sous forme de branches (2).(4).(5).(3) écartées.
L'implant présente sur sa surface des alvéoles ou des micro porosités ou tous autres
50 reliefs permettant la prolifération des tissu osseux.

- Au niveau de l'os spongieux, lorsque le chirurgien désire mettre en place un implant à mémoire de forme (A), il prépare de manière connue une ostéotomie. Pour replier les branches un composant tel un spray réfrigérant, ou de l'eau glacée peut être utilisée. Les extrémités des branches (2) et (3) sont repliées, la largeur de l'implant est alors de
- 5 7 mm. Puis cet implant est introduit dans le tissu spongieux, avec la température ambiante de l'os les branches s'écartent sans qu'il soit nécessaire de recourir à un réchauffement artificiel par exemple électrique de l'implant. Compte tenu de la forme sensiblement en W, l'implant est bloqué dans le tissu spongieux dans tous les sens. Si le chirurgien désire retirer l'implant, par traction inverse celui-ci est enlevé.
- 10 Il n'est pas nécessaire de refroidir l'implant pour l'extraire comme cela a été décrit dans le cas de prothèse articulaire (N° dépôt Brevet 86420306.2) car en position écartée le tissu spongieux n'offre pas assez de résistance à une traction réalisée dans le sens contraire du sens de la mise en place de l'implant.
- Une nouvelle mise en place peut être pratiquée, car l'ostéotomie, permet de placer
- 15 l'implant à un autre niveau. Ainsi ce type d'implant à mémoire de forme sensiblement en W, peut être utilisé sur des enfants ou adolescents puisque en fonction de la croissance, on peut retirer facilement la prothèse en question.
- Cet implant à mémoire de forme à axe longitudinal indéformable peut être mis en place aussi de la même manière au niveau des tendons, muscles, ou ligament.
- 20 La première portion (2) se prolonge en une branche de longueur inférieure (4), puis la zone fixe (1) se prolonge à la portion (5) de longueur inférieure à la portion suivante (3).
- La présente invention présente une forme sensiblement en W, mais peut présenter une autre forme faites de plusieurs W, possédant une partie centrale commune (1).
- 25 Différents types de longueur peuvent être envisagés. Selon une caractéristique de l'invention la portion (1) fixe présente un trou traversant (6). Ce trou traversant (16) présente donc une extrémité (11) dépassant, les extrémités (9) et (10) et à une forme à angle aigu, permettant son introduction dans le tissu implanté, l'on notera que dans
- 30 une forme avantageuse de l'invention, le trou traversant (6) présente une autre extrémité (12) épousant la courbure reliant les parties (8) et (7), mais dans une autre forme, cette extrémité peut être dessiné sur un prolongement de la partie fixe (11) et serait donc en relief par rapport aux parties (8) et (9). L'ensemble du système de fixation est donc monobloc et en un matériau martensitique.
- 35 Nous noterons que la partie 1 de l'implant à mémoire de forme présente une longueur plus importante que les parties 2 et 3 ceci permet la mise en place de l'implant, d'exercer une traction dans l'axe longitudinal et d'autoriser l'entrée première de l'extrémité (11) dans le tissu implanté. Ainsi la partie 1 sert de guide à l'ensemble de l'implant. Cette forme permet donc la mise en place de l'implant dans un tissu
- 40 tendineux, tel le tendon d'achille. Nous notons que la partie (1) peut présenter une dimension autre dans la mesure ou elle permet de conserver un axe de traction. En l'absence de cette partie fixe longitudinale indéformable la traction ne s'exercerait pas de manière uniforme et l'implant serait mobile dans tous les plans. La forme de la partie centrale (1) peut présenter toute modification qui permettront la fixation particulière
- 45 d'un implant ligamentaire, celui-ci pouvant en particulier être constitué de 2 parties âme et gaine de même, au niveau de la surface interne du trou traversant toute modifications de forme sont envisageables.
- Les développements de l'invention sont particulièrement adaptés aux petites articulations.
- 50 Les portions (8) et (7) entre les portions (2) et (4) d'une part et (5) et (3) d'autre part ont une forme externes arrondies, ce qui permet une extraction facile de l'implant.

Les extrémités (10) et (9) ont une forme appropriées mais de préférence elles sont à angles aigus dans une forme avantageuse de l'invention mais peuvent présenter une forme quelconque.

REVENDEICATIONS

- 5 1. Système de fixation d'endoprothèse notamment d'implant ligamentaire caractérisé par une configuration sensiblement en W constitué de 5 branches : 1 branche centrale (1), 2 branches latérales, composées de segments (2); (4) et (5); (3) coudées respectivement en (8) et (7). La branche (1) présentant un orifice longitudinal dont l'extrémité (11) dépasse des extrémités (9) et (10) des branches (3) et (2) et dont l'extrémité inférieure (12) est en continuité avec les portions coudées (4) et (5).
- 10 2. Système de fixation d'endoprothèse selon la revendication (1), réalisé en un matériau biologiquement compatible, caractérisé en ce que le matériau présente une mémoire de forme et une température de transformation martensitique M_s inférieure à la température du corps humain.
- 15 3. Système de fixation selon la revendication 1 à 2 caractérisé en ce les branches latérales (2); (4) et (3); (5) sont symétriques par rapport à la branche centrale (1).
- 20 4. Système de fixation selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'implant est en un alliage comprenant les alliages, titane, nickel, de cuivre-manganèse, de cuivre de zinc, de platine fer, de cuivre aluminium zinc.
- 25 5. Procédé pour la fabrication d'un système de fixation à mémoire de forme sensiblement en W bloquant selon la revendication (2) caractérisé en ce qu'il consiste :
- 30 - A réaliser tout d'abord un système de fixation à mémoire de forme sensiblement en W et une température de transformation martensitique M_s inférieur à la température du corps humain,
- 35 - Puis à porter ce système de fixation à mémoire de forme sensiblement en W à une température T_1 supérieure à M_s tout en écartant les branches (2) (4) (5) (3),
- 40 - Puis à refroidir le système de fixation à mémoire de forme ainsi écarté à une température T_2 inférieure à M_s tout en resserrant les extrémités de ces branches écartées,
- Et enfin à répéter plusieurs fois ces deux dernières opérations T_1 et T_2 jusqu'à ce que les branches de l'implant aient acquis une mémoire de forme : écarté T_1 et replié T_2 .

FIGURE IFIGURE IIFIGURE III

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche2722975
N° d'enregistrement
nationalFA 504603
FR 9409372

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 386 361 (ETHICON) * revendication 1; figures 1,2A,3A,6C * ---	1,3
A	US-A-4 719 917 (BARROWS) * abrégé; figure 7 * ---	1,3
A	EP-A-0 545 830 (MAI) * colonne 3, ligne 55 - colonne 4, ligne 47; figure 2 * ---	1-5
A	DE-A-42 10 801 (ROSSAR - INGENEERING) * abrégé; revendication 1; figures 3,9 * ---	1-5
A	EP-A-0 488 906 (MAI) * le document en entier * ---	2-5
A	FR-A-2 694 696 (MEMOMETAL INDUSTRIES) * le document en entier * ---	2-5
A	DATABASE WPI Section Ch, Week 8447, Derwent Publications Ltd., London, GB; Class M29, AN 84-291574 & JP-A-59 179 767 (SUMITOMO SPEC METAL) 12 Octobre 1984 * abrégé * ---	5
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F A61B
A	US-A-4 919 177 (HOMMA) * abrégé * ---	5
A	US-A-4 485 816 (KRUMME) ---	
D,A	EP-A-0 229 578 (MAI) ---	
D,A	EP-A-0 050 533 (BRÉARD) ---	
D,A	FR-A-2 483 218 (CUILLERON) -----	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
19 Avril 1995		Klein, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)